KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10.12.1999
KOM(1999) 615 endg.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Bestimmung eines spezifischen Instituts, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Die Tollwutimpfung von als Haustieren gehaltenen Fleischfressern, gefolgt durch eine Wirksamkeitskontrolle durch die Titrierung von Antikörpern bietet bei der Verbringung in tollwutfreie Gebiete eine gleichwertige Sicherheit wie eine sechsmonatige Quarantäne.

In der Gemeinschaft hat sich Schweden bereits vor mehreren Jahren für diese Alternativregelung entschieden, und die schwedischen Behörden haben die Laboratorien zugelassen, die zur Titrierung der Antikörper nach der Impfung befugt sind.

Das Vereinigte Königreich hat denselben Weg eingeschlagen, und ab April nächsten Jahres muß eine Versuchsregelung eingeführt werden, wobei die allgemeine Einführung der neuen Regelung für das Frühjahr 2001 geplant ist. Wie die schwedischen haben auch die britischen Behörden die Laboratorien bezeichnet, die die Analysen im Hinblick auf diese Verbringungen durchführen dürfen. Da es kein internationales oder gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für diese Analysen gibt, war eine nationale Zulassung erforderlich.

Es erscheint notwendig, eine gemeinschaftliche Koordinierung dieser Zulassungsverfahren für die Laboratorien vorzusehen, indem ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für diese Fragen bezeichnet wird.

Die Bezeichnung dieses Instituts durch den Rat ist in Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 92/65/EWG vorgesehen.

Es wurde das Laboratorium der A.F.S.S.A. Nancy ausgewählt, weil es in Europa als die Einheit anerkannt ist, die über die meiste Erfahrung auf diesem besonderen Gebiet der Antikörper nach der Impfung verfügt und bereits de facto als diesbezügliches Referenzlaboratorium gilt.

Auf internationaler Ebene ist das Laboratorium von Nancy das für die Tollwut zuständige Referenzlaboratorium des Internationalen Seuchenamtes.

Mit diesem Entwurf einer Entscheidung des Rates soll somit das Laboratorium der A.F.S.S.A. Nancy als gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für die Durchführung von serologischen Tests zur Kontrolle der Tollwutimpfung bezeichnet werden.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Bestimmung eines spezifischen Instituts, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juni 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen[1], zuletzt geändert durch die Entscheidung 95/176/EG der Kommission[2], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

auf Vorschlag der Kommission[3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 92/65/EWG ist für die Verbringung bestimmter als Haustiere gehaltener Fleischfresser in das Hoheitsgebiet bestimmter tollwutfreier Mitgliedstaaten eine Alternativregelung für die Quarantäne vorgesehen worden, die die Kontrolle der Wirksamkeit der bei diesen Tieren durchgeführten Impfung durch die Titrierung von Antikörpern voraussetzt.

(2) Um eine effiziente Kontrollregelung für die Laboratorien zu gewährleisten, die diese Analysen durchführen, ist eine gemeinschaftliche Zulassung dieser Laboratorien vorzusehen.

(3) Die Zulassung dieser Laboratorien muß von einem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium für diese Fragen koordiniert werden.

(4) Das Laboratorium der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Nancy, erfüllt die Bedingungen, um als gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für diese Fragen bestimmt zu werden.

(5) Diesem Referenzlaboratorium kann beim Vorliegen der Voraussetzungen von Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über

---

1 ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54.
2 ABl. L 117 vom 24.5.1995, S. 23.
3 ABl. C

bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich[4], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1258/1999[5], eine Finanzhilfe der Gemeinschaft gewährt werden -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das Laboratorium der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Nancy (A.F.S.S.A. Nancy), dessen Anschrift in Anhang I angegeben ist, wird als spezifisches Institut bestimmtt, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist.

Artikel 2

Die Aufgaben des in Artikel 1 genannten Laboratoriums sind in Anhang II aufgeführt.

Artikel 3

Das in Artikel 1 genannte Laboratorium übermittelt den Mitgliedstaaten und der Kommission das Verzeichnis der Laboratorien in der Gemeinschaft, die für die Durchführung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe zugelassen sind.

Artikel 4

Die Anhänge dieser Entscheidung werden nach dem Verfahren des Artikels 5 Absatz 2 geändert.

Artikel 5

1. Die Kommission wird von dem durch Artikel 1 des Beschlusses 68/361/EWG des Rates[6] eingesetzten Ständigen Veterinärausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 7 Absatz 3[7] anzuwenden.

---

4 ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19.
5 ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 103.
6 ABl. L 255 vom 18.10.1968, S. 23.
7 ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

3. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf 15 Tage festgesetzt.

Artikel 6

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

A.F.S.S.A. Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Domaine de Pixérécourt
BP 9
54220 Malzéville
Frankreich
Telefon: (00.33) 3 83 29 89 50
Telefax: (00.33) 3 83 29 89 59
Email: maubert@fitech.fr

ANHANG II

Das Referenzinstitut für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe wird mit folgenden Aufgaben betraut:

– Koordinierung der Forschungen zur Entwicklung und Verbesserung von Verfahren, um das Verbringen von tollwutinfizierten Tieren in das Gemeinschaftsgebiet zu verhüten, wie die serologische Titrierung bei tollwutgeimpften Fleischfressern;

– Durchführung des Verfahrens zur Zulassung der Laboratorien, für die die Mitgliedstaaten diese Zulassung für die im ersten Gedankenstrich genannten Analysen beantragt haben;

– Erstellung des Verzeichnisses der für die Durchführung dieser Analysen zugelassenen Laboratorien in der Gemeinschaft;

– Übermittlung aller zweckdienlichen Angaben über Analyseverfahren und Vergleichstests an diese Laboratorien und Veranstaltung von Aus- und Fortbildungslehrgängen für ihr Personal;

– Veranstaltung laborübergreifender Eignungstests;

– Zusammenarbeit mit den diese Analysen durchführenden Laboratorien in Drittländern und Ausarbeitung eines Vorschlags an die Kommission für ein Verfahren zur Zulassung dieser Laboratorien;

– wissenschaftlich-technische Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten in diesen Fragen, insbesondere wenn Streitigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten über die Analyseergebnisse auftreten.